



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, юни 2008
EMA/532160/2007– Rev.1

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4 ЗА DOLOVET

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Dolovet vet 2.4 g перорален прах се предлага в сашета от 15 g, всяко съдържащо 2.4 g кетопрофен и е одобрен за лечение на треска и възпаление при едър рогат добитък.

На 22 септември 2005 г. е образувана процедура за взаимно признаване в дванадесет заинтересовани държави-членки, като Финландия е референтна държава-членка.

Белгия и Норвегия не се съгласяват с издаването на лиценз за употреба. Те считат, че продуктът представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните. Въпросът е отнесен към Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури - ветеринарни продукти, CMD(v) и впоследствие към Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

Белгия и Норвегия считат, че този лекарствен продукт би могъл да представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните поради това, че ефикасността му не е достатъчно добре обоснована в досието на продукта.

На заседанието си от 14-16 март 2006 г. CVMP образува процедура по сезиране по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена. От притежателя на лиценза за употреба е поискано да обоснове ефикасността на продукта.

Заедно с отговора е предоставено проучване за потвърждаване на дозите. Експерименталният модел на проучването наподобява остър токсичен мастит. Статистическият доклад показва, че броят на използваните животни не позволява да се установи еквивалентност (или не по-лоши показатели) между Dolovet, съдържащ кетопрофен, въвеждан перорално в доза 4 mg/kg телесно тегло, и Ketofen, съдържащ кетопрофен, въвеждан мускулно в доза 3 mg/kg.

Въпреки това, имайки предвид, че фармакокинетичните данни позволяват да се оптимизира дозировката (поддържайки цялостната експозиция, сравнима между двата продукта), се стига до извода, че съществува връзка, която позволява по отношение на Dolovet да се допусне установена в практиката употреба. Въпреки, че официално не е показана еквивалентност, двата продукта имат сходен ефект в сравнение с плацебо по отношение на редица критични параметри, клинични и други (нивата на тромбоксан В2 в плазмата). Ако се приеме съществуването на връзка, тогава клиничните показания, които съществуват за Ketofen според данните в литературата, трябва да важат в голяма степен и за Dolovet. Например, при приложения на генерични продукти се прави една предклинична връзка, която позволява екстраполиране към реални условия. За прилагането на генерични продукти трябва да се

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4NB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

докаже биоеквивалентност. За досиетата за утвърдена в практиката употреба връзката може да се конструира по един по-хипотетичен начин.

Да се ограничат показанията на Dolovet само до изпитаните (лечение на ендотоксемичен мастит) би било неуместно.

Намаляването на температурата или треската и облекчаването на възпалението се смятат за важни клинични показания, които трябва да се запазят, тъй като са достатъчно ясно доказани.

Предвид данните и утвърдената в практиката употреба на кетопрофен, CVMP счита, че следното показание е обосновано: „Облекчаване на възпалението и намаляване на треската при отделни животни”.

Становището на CVMP е прието на 9 ноември 2006 г., а последващото решение на Комисията – на 17 април 2007 г.
